

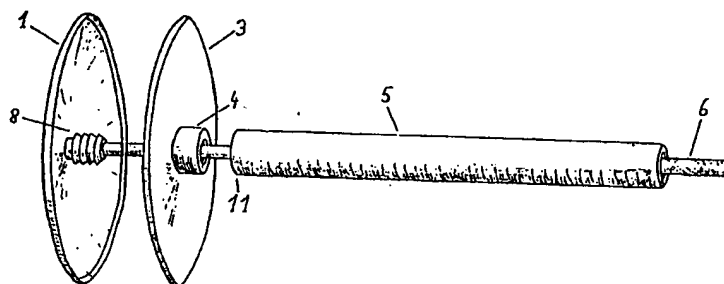


DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

| | | |
|--|---|---|
| (51) Classification internationale des brevets ⁶ : A61B 17/00 | A1 | (11) Numéro de publication internationale: WO 99/40849 (43) Date de publication internationale: 19 août 1999 (19.08.99) |
| <p>(21) Numéro de la demande internationale: PCT/CH99/00058</p> <p>(22) Date de dépôt international: 5 février 1999 (05.02.99)</p> <p>(30) Données relatives à la priorité: 330/98 10 février 1998 (10.02.98) CH</p> <p>(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): JUMP, Jeffrey [US/CH]; 42, chemin de Trembley, CH-1197 Prangins (CH).</p> <p>(71)(72) Déposant et inventeur: TEVAEARAI, Hendrik [CH/CH]; 13A Grand-Rue, CH-1302 Vufflens-la-Ville (CH).</p> <p>(74) Mandataire: ROLAND, André; Case postale 1259, 38, rue du Petit-Chêne, CH-1001 Lausanne (CH).</p> | <p>(81) Etats désignés: AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW, brevet ARIPO (GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), brevet eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), brevet européen (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), brevet OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).</p> <p>Publiée Avec rapport de recherche internationale. Avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues.</p> | |

(54) Title: SURGICAL DEVICE FOR OCCLUSION OF DEFECTS

(54) Titre: DISPOSITIF CHIRURGICAL D'OCCLUSION DE DEFECTUOSITES



(57) Abstract

The invention concerns a device for the occlusion of cardiac, vascular and other defects. It also concerns the instrument used for positioning the occlusion device as well as the method for using said device and instrument. The occlusion device consists of a distal part (1) with relatively rigid surface, substantially planar, even slightly curved, and greater than the defect cross section, said distal part (1) being provided with means (2) for making it integral with an instrument; a proximal part (3) with relatively rigid surface, substantially planar, even slightly curved, and greater than the defect cross section, said proximal part (3) being provided with means (4) for making it integral with said instrument. The two parts are provided each with at least fixing means (8, 9) for making them mutually integral.

(57) Abrégé

La présente invention se rapporte à un dispositif chirurgical d'occlusion de déficiences cardiaques, vasculaires ou autres. Elle comprend également l'instrument utilisé pour positionner le dispositif d'occlusion ainsi que la méthode d'utilisation du dispositif et de l'instrument. Le dispositif d'occlusion est constitué d'une pièce distale (1) de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la déficience, ladite pièce distale (1) étant munie de moyens (2) pour la rendre solidaire à un instrument; d'une pièce proximale (3) de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la déficience, ladite pièce proximale (3) étant munie de moyens (4) pour la rendre solidaire au dit instrument. Les deux pièces sont munies chacune d'au moins un moyen de fixation (8, 9) permettant de les rendre solidaires l'une par rapport à l'autre.

UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

| | | | | | | | |
|----|---------------------------|----|--|----|---------------------------------------|----|-----------------------|
| AL | Albanie | ES | Espagne | LS | Lesotho | SI | Slovénie |
| AM | Arménie | FI | Finlande | LT | Lituanie | SK | Slovaquie |
| AT | Autriche | FR | France | LU | Luxembourg | SN | Sénégal |
| AU | Australie | GA | Gabon | LV | Lettonie | SZ | Swaziland |
| AZ | Azerbaïdjan | GB | Royaume-Uni | MC | Monaco | TD | Tchad |
| BA | Bosnie-Herzégovine | GE | Géorgie | MD | République de Moldova | TG | Togo |
| BB | Barbade | GH | Ghana | MG | Madagascar | TJ | Tadjikistan |
| BE | Belgique | GN | Guinée | MK | Ex-République yougoslave de Macédoine | TM | Turkménistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Grèce | ML | Mali | TR | Turquie |
| BG | Bulgarie | HU | Hongrie | MN | Mongolie | TT | Trinité-et-Tobago |
| BJ | Bénin | IE | Irlande | MR | Mauritanie | UA | Ukraine |
| BR | Brésil | IL | Israël | MW | Malawi | UG | Ouganda |
| BY | Bélarus | IS | Islande | MX | Mexique | US | Etats-Unis d'Amérique |
| CA | Canada | IT | Italie | NE | Niger | UZ | Ouzbékistan |
| CF | République centrafricaine | JP | Japon | NL | Pays-Bas | VN | Viet Nam |
| CG | Congo | KE | Kenya | NO | Norvège | YU | Yougoslavie |
| CH | Suisse | KG | Kirghizistan | NZ | Nouvelle-Zélande | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | République populaire démocratique de Corée | PL | Pologne | | |
| CM | Cameroun | KR | République de Corée | PT | Portugal | | |
| CN | Chine | KZ | Kazakhstan | RO | Roumanie | | |
| CU | Cuba | LC | Sainte-Lucie | RU | Fédération de Russie | | |
| CZ | République tchèque | LI | Liechtenstein | SD | Soudan | | |
| DE | Allemagne | LK | Sri Lanka | SE | Suède | | |
| DK | Danemark | LR | Libéria | SG | Singapour | | |
| EE | Estonie | | | | | | |

Dispositif chirurgical d'occlusion de défectuosités

La présente invention se rapporte à un dispositif chirurgical d'occlusion de défectuosités
5 cardiaques, vasculaires ou autres. Elle comprend également l'instrument utilisé pour positionner le dispositif d'occlusion ainsi que la méthode d'utilisation du dispositif et de l'instrument.

Des ouvertures anormales peuvent exister entre deux cavités du cœur, des principaux
10 vaisseaux ou d'autres cavités du corps. Elles peuvent également exister ou être créées dans la paroi d'un organe creux. Les formes de défectuosités cardiaques les plus fréquentes sont la communication interauriculaire (CIA), la communication interventriculaire (CIV) et la patent ductus arteriosus.

De telles ouvertures peuvent être congénitales, tel que le Foramen Ovale Perméable, acquises
15 (p.ex. consécutivement à un infarctus) ou créées (p.ex. dans un vaisseau par l'introduction de canules vasculaires). Dans le cas de défectuosités cardiaques, elles entraînent une fuite du sang (shunt) d'une cavité à l'autre ou d'un vaisseau à l'autre, une diminution du rendement cardiaque et provoquent des répercussions sur les autres organes, notamment les poumons, ce qui peut engendrer à long terme une insuffisance du cœur. Dans le cas du Foramen Ovale, il
20 peut même en résulter une embolie cérébrale.

Le traitement de ce type de défectuosité a souvent consisté en une opération à cœur ouvert, impliquant l'utilisation d'une machine cœur-poumon. Dans ce type d'intervention, la réparation consiste à rapprocher les bords de la défectuosité lorsque cette dernière est de section relativement réduite, ou utiliser un patch, en Gore-Tex par exemple, lorsque la section
25 de la défectuosité est importante.

L'article intitulé « Repair of Atrial Septal Defect Through a Right Thoracotomy » de Rosengart et al., Ann Thorac Surg 1993 ; 55 : pages 1138-1140, décrit une telle méthode que l'on peut qualifier de lourde et traumatisante pour le patient.

Le brevet US 3 874 388 de King et al. décrit un dispositif de chirurgie minimale invasive d'occlusion de défectuosités cardiaques ou vasculaires constitué d'une paire de pièces rétractables similaires à des parapluies qui sont placées de part et d'autre de la défectuosité.

- 5 Les parapluies sont acheminés sous forme rétractée dans un cathéter pour être dépliés au niveau de la défectuosité et fixés l'un à l'autre en un point central.

Les documents EP 474 887 A1, WO 93/13712, EP 541 063 A2, EP 545 091 A2, US 5 284 488, EP 655 222 A1 et US 5 433 727 décrivent des dispositifs similaires.

10

Bien que les dispositifs de l'art antérieur donnent une certaine satisfaction, il subsiste toujours plusieurs inconvénients.

- 15 Etant donné que les dispositifs d'occlusion doivent être acheminés sous forme rétractée, leur forme dépliée ne peut présenter qu'un degré très faible, voire nul, de rigidité. Ceci entraîne le risque d'un déplacement du dispositif d'occlusion au cours du temps. Comme l'ont montrées certaines études, le degré d'occlusion de la défectuosité est par conséquent incomplet. Dans certains cas, le déplacement est tel que le dispositif d'occlusion se détache de la défectuosité et peut provoquer une embolie.

- 20 Le placement des dispositifs de l'état de la technique est en outre malaisé du fait que leur introduction dans le patient et leur manipulation s'effectuent généralement par l'abord du pli inguinal, soit à une distance relativement grande de la défectuosité. Par ailleurs, les manœuvres se font par l'intermédiaire de cathéters souples, ce qui diminue la précision du geste.

25

Il y a par conséquent un besoin de remédier aux inconvénients mentionnés ci-dessus en recourant à un dispositif permettant d'assurer une occlusion complète et de longue durée des défectuosités cardiaques, vasculaires ou autres. Il y a également un besoin d'améliorer le contrôle et la précision du positionnement du dispositif d'occlusion.

La présente invention a le mérite de remédier aux inconvénients évoqués précédemment en recourant à un dispositif chirurgical d'occlusion d'une défectuosité telle qu'une communication interauriculaire, caractérisé en ce qu'il est constitué :

- 5
- d'une pièce distale de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce distale étant munie de moyens pour la rendre solidaire à un instrument.
 - d'une pièce proximale de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire
10 légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce proximale étant munie de moyens pour la rendre solidaire au dit instrument.

Les deux pièces étant munie chacune d'au moins un moyen de fixation permettant de les rendre solidaires l'une par rapport à l'autre.

15 L'expression « pièce de surface relativement rigide » doit être comprise par opposition à une pièce de surface rétractable qui est introduite dans un cathéter.

Selon une variante de l'invention, la périphérie de la pièce proximale et/ou de la pièce distale
20 présente un degré de rigidité supérieur à la surface restante. Cette surface restante peut être constituée d'une membrane.

Selon une autre variante de l'invention, la pièce proximale et/ou distale est munie d'au moins un orifice permettant d'introduire un tuyau, de fixer une valve ou tout autre dispositif.

25 Comme on pourra le constater plus loin, le dispositif de la présente invention n'est pas introduit sous forme rétractée dans un cathéter, ce qui permet de lui conférer une très bonne rigidité et par conséquent d'obtenir une occlusion plus efficace et de plus longue durée.

La présente invention se rapporte aussi à un instrument utilisé pour positionner le dispositif d'occlusion qui est constitué :

- 5 - d'une tige munie à son extrémité distale de moyens pour la rendre solidaire à la pièce distale
- d'un manchon, à l'intérieur duquel la tige peut se déplacer, muni à son extrémité distale de moyens pour le rendre solidaire au moins en direction de l'extrémité distale de la tige

10 La tige et le manchon étant munis de moyens de saisie à leurs extrémités proximales respectives. A titre d'exemple, les moyens de saisie peuvent être du type pistolet qui intègre la tige et le manchon.

La tige et le manchon peuvent être rigides, souples, malléables, droits ou courbés.

15 Ce type d'instrument est d'usage particulièrement aisé, la petite longueur et la rigidité que l'on peut lui conférer permettent d'atteindre en outre un meilleur contrôle et une plus grande précision de l'opération.

Le dispositif d'occlusion selon l'invention et l'instrument associé ont le mérite d'être peu
20 traumatisant pour le patient. Lors d'une réparation au niveau du cœur par exemple, il suffit de pratiquer une mini-incision cutanée thoracique et d'effectuer une intervention à cœur battant, soit sans circulation extra-corporelle.

Le dispositif et l'instrument de la présente invention, outre leur emploi facilité, peuvent être fabriqués à faible coût, dans tous les cas à un coût inférieur aux dispositifs de chirurgie
25 minimale invasive de l'état de la technique.

La figure 1 représente une vue en coupe d'un mode de réalisation du dispositif d'occlusion de la présente invention.

30 La figure 2 représente une vue tridimensionnelle du dispositif de la figure 1

La figure 3 représente un mode de réalisation de l'instrument utilisé pour introduire le dispositif de la figure 1

La figure 4 représente le dispositif des figures 1 et 2 fixé à l'instrument de la figure 3

La figure 5 représente le chemin d'accès à une défectuosité intracardiaque

5 La figure 6 représente les différentes étapes de positionnement du dispositif de la figure 1

a) Dispositif d'occlusion

10 Un mode de réalisation du dispositif d'occlusion selon l'invention est représenté aux figures 1 et 2. Il se compose d'une pièce distale (1) et d'une pièce proximale (3). La forme générale de chaque pièce est circulaire et de diamètre légèrement supérieur à celui de la défectuosité, typiquement de 1 à 5 cm. Chaque pièce est munie d'un cylindre de fixation (8, 4), situé au centre de ladite pièce, qui permet de la rendre solidaire à l'autre pièce par encliquetage. Le
15 cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) présente le long de sa paroi externe une série de rainures annulaires. Le disque de la pièce distale est légèrement concave du côté où se trouve le cylindre de fixation (8). Ce même disque présente en outre une bordure (10) à sa périphérie qui est recourbée en direction du cylindre de fixation (8). Le cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3) présente le long de sa paroi interne une série de rainures annulaires
20 complémentaires aux rainures du cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) de façon à assurer une fixation efficace lorsque le cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) pénètre dans le cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3).

L'intérieur du cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1) est creux et muni d'un pas de vis (2) afin de rendre ladite pièce distale (1) solidaire avec la tige (6) de l'instrument de
25 positionnement.

L'extrémité libre du cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3) est conçue de manière à servir de butée pour l'extrémité distale (11) du manchon (5) de l'instrument de positionnement lorsque la pièce proximale (3) se rapproche de la pièce distale (1).

Chaque pièce (1, 3) peut être fabriquée par moulage en un seul élément. Le matériau utilisé
30 peut être du Delrin ou tout autre matériau biocompatible pouvant présenter un grand degré de rigidité. Selon le cas, le matériau peut également être biodégradable.

Le dispositif d'occlusion peut être recouvert par une substance active telle que de l'héparine.

Dans d'autres modes de réalisation de l'invention, la forme générale des pièces distale (1) et proximale (3) peut être ovale, ou plus généralement de forme proportionnellement identique à la section de la défectuosité. Leur surface peut être plane ou légèrement bombée. Le degré de courbure d'une pièce par rapport à l'autre n'est pas forcément identique.

5

Selon un autre mode préférentiel de l'invention, les pièces distale (1) et proximale (3) peuvent être munies de plusieurs moyens de fixation répartis sur toute la surface de chaque pièce.

10 Selon un autre mode préférentiel de l'invention, les moyens pour fixer les pièces entre elles sont distincts des moyens de fixation de ces mêmes pièces à l'instrument.

L'encliquetage n'est pas le seul moyen envisagé pour fixer les pièces entre elles, tout autre système susceptible d'assurer une fixation efficace peut être utilisé.

15 b) Instrument

La figure 3 représente l'instrument de positionnement du dispositif d'occlusion des figures 1 et 2. Il est constitué d'une tige (6) et d'un manchon (5) dans lequel la tige (6) peut se déplacer. La tige est munie à son extrémité distale (7) d'une partie filetée apte à se fixer à l'intérieur du cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1).

20

L'extrémité distale du manchon (5) est destinée à entrer en contact avec l'extrémité libre du cylindre de fixation (4) de la pièce proximale.

La tige (6) et le manchon (5) sont munis à leur extrémités proximales respectives d'un dispositif de saisie permettant au chirurgien d'effectuer entre autre un mouvement de rotation de la tige (6) et un mouvement de translation du manchon (5).

25

c) Mode opératoire

La figure 4 représente le dispositif d'occlusion fixé à l'instrument tel qu'il se présente avant l'utilisation. L'extrémité distale de la tige (6) est vissée à l'intérieur du cylindre de fixation (8) de la pièce distale (1). La tige (6) est placée à l'intérieur du manchon (5) qui est en contact avec l'extrémité libre du cylindre de fixation (4) de la pièce proximale (3).

30

A noter qu'à ce stade les pièces distale (1) et proximale (3) ne sont pas encore fixées l'une à l'autre.

Il est parfaitement envisageable de présenter cette configuration dans son emballage de stockage.

Les figures 5 et 6 illustrent une intervention relative à la réparation d'une communication
5 interauriculaire.

Au travers d'une minithoracotomie (12) (voir figure 5.1) de 2 à 5 cm selon la taille du dispositif d'occlusion prévu, le péricarde en regard de l'oreillette droite est incisé. Une bourse (13) est placée au niveau de l'oreillette droite (voir figure 5.2.a), entre les veines caves
10 supérieures et inférieures. Celle-ci permettra d'assurer l'étanchéité de la cavité auriculaire droite durant les manœuvres endocardiaques d'une part, et de fermer l'orifice auriculaire après la mise en place du dispositif d'occlusion d'autre part. Une incision auriculaire est placée au centre de la bourse. Afin d'éviter le passage d'air dans la cavité auriculaire droite, la cavité thoracique peut être remplie d'eau avant cette manœuvre. Le dispositif d'occlusion
15 complet (ou successivement les pièces distale puis proximale) est d'abord introduit dans l'oreillette droite (voir figures 5.2.c and 6a).

La tige (6) est ensuite actionnée de façon à introduire la pièce distale (1) dans l'oreillette gauche à travers la défectuosité (voir figure 6b).
20 Bien que la pièce distale (1) soit d'un diamètre supérieur à celui de la section de la défectuosité, le passage de ladite pièce distale (1) à travers la défectuosité ne présente aucun problème. Pour s'en convaincre, il suffit de se rappeler qu'un bouton de chemise passe sans problème à travers la boutonnière bien que la section de cette dernière soit inférieure à celle du bouton.

25 La pièce distale est placée contre les bords de la défectuosité. Son bon positionnement est vérifié par échographie transoesophagienne.

La pièce proximale (3) est poussée par le manchon en direction de la pièce distale (1) tout en
30 maintenant cette dernière plaquée contre les bords de la défectuosité de sorte à permettre la fixation des deux pièces par encliquetage (voir figure 6c).

La tige (6) est dévissée et retirée avec le manchon (voir figure 6d). la bourse serrée et liée de façon à fermer l'orifice auriculaire.

- La présente invention a donc le mérite de présenter plusieurs avantages par rapport à l'état de la technique : L'emploi et le contrôle de mise en place du dispositif d'occlusion sont plus aisés, la grande rigidité du dispositif d'occlusion lui assure une fixation excellente et de
- 5 longue durée. la précision du positionnement est facilitée par des instruments relativement courts et rigides ou semi-rigides. Comparé aux techniques de cathétérisme de l'art antérieur, il n'y a pas de manipulation des vaisseaux périphériques ni de passages répétés de cathéter dans les vaisseaux intermédiaires entre le site d'introduction des instruments et de la défectuosité elle-même.
- 10 Les coûts de fabrication de l'objet de la présente invention sont en outre considérablement réduits.

Revendications

1. Dispositif de chirurgie pour l'occlusion d'une défectuosité telle qu'une communication
5 interauriculaire, **caractérisé** en ce qu'il est constitué :
 - d'une pièce distale (1) de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce distale (1) étant munie de moyens (2) pour la rendre solidaire à un instrument.
 - d'une pièce proximale (3) de surface relativement rigide, sensiblement plane, voire
10 légèrement courbée, et supérieure à la section de la défectuosité, ladite pièce proximale (3) étant munie de moyens (4) pour la rendre solidaire au dit instrument.Les deux pièces sont munies chacune d'au moins un moyen de fixation (8,9) permettant de les rendre solidaires l'une par rapport à l'autre.
- 15 2. Dispositif de chirurgie selon la revendication 1, **caractérisé** en ce que les moyens (2) pour rendre la pièce distale (1) solidaire à l'instrument forment une seule pièce (2,8) avec au moins un moyen de fixation (8).
3. Dispositif de chirurgie selon la revendication 1 ou 2, **caractérisé** en ce que les moyens
20 (4) pour rendre la pièce proximale (3) solidaire à l'instrument forment une seule pièce (4,9) avec au moins un moyen de fixation (9).
4. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que ledit moyen de fixation (8,9) est un dispositif d'encliquetage.
25
5. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que les pièces distale (1) et proximale (3) sont de forme sensiblement circulaire.
- 30 6. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, **caractérisé** en ce que la pièce distale (1) présente une surface externe opposée à la pièce proximale (3) qui est de forme légèrement convexe.

7. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que la pièce distale (1) est munie d'une bordure légèrement recourbée à sa périphérie.
- 5 8. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que la périphérie de la pièce proximale (3) et/ou de la pièce distale (1) présente un degré de rigidité supérieur à la surface restante de la pièce.
9. Dispositif de chirurgie selon la revendication 8, **caractérisé** en ce que la surface
10 restante de la pièce est constituée d'une membrane.
10. Dispositif de chirurgie selon l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce que la pièce proximale (3) et la pièce distale (1) sont munies d'au moins un orifice.
- 15 11. Instrument de chirurgie permettant d'utiliser le dispositif de l'une quelconque des revendications précédentes, **caractérisé** en ce qu'il est constitué :
- d'une tige (6) munie à son extrémité distale de moyens (7) pour la rendre solidaire à la pièce distale (1)
 - 20 - d'un manchon (5), à l'intérieur duquel la tige (6) peut se déplacer, muni à son extrémité distale de moyens (11) pour le rendre solidaire au moins en direction de l'extrémité distale de la tige (6)
- La tige (6) et le manchon (5) étant munis de moyens de saisie à leurs extrémités proximales respectives.
- 25 12. Instrument de chirurgie selon la revendication 11, **caractérisé** en ce que les moyens de solidarisation de l'extrémité distale (11) du manchon (5) sont constitués d'un poussoir.
- 30

1/7

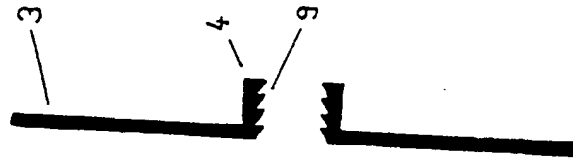
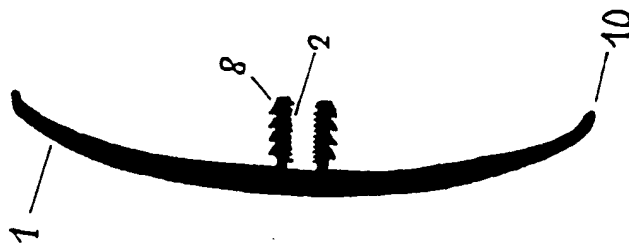


FIG. 1



2/7

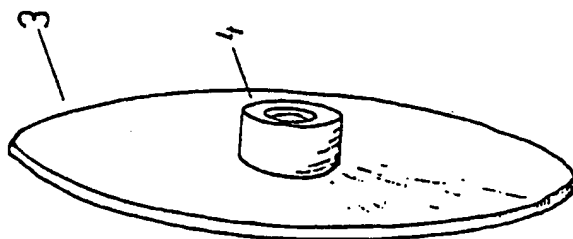
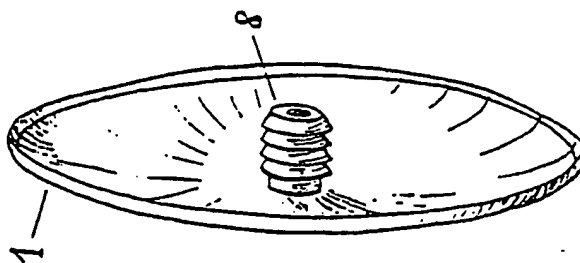


FIG. 2



3/7

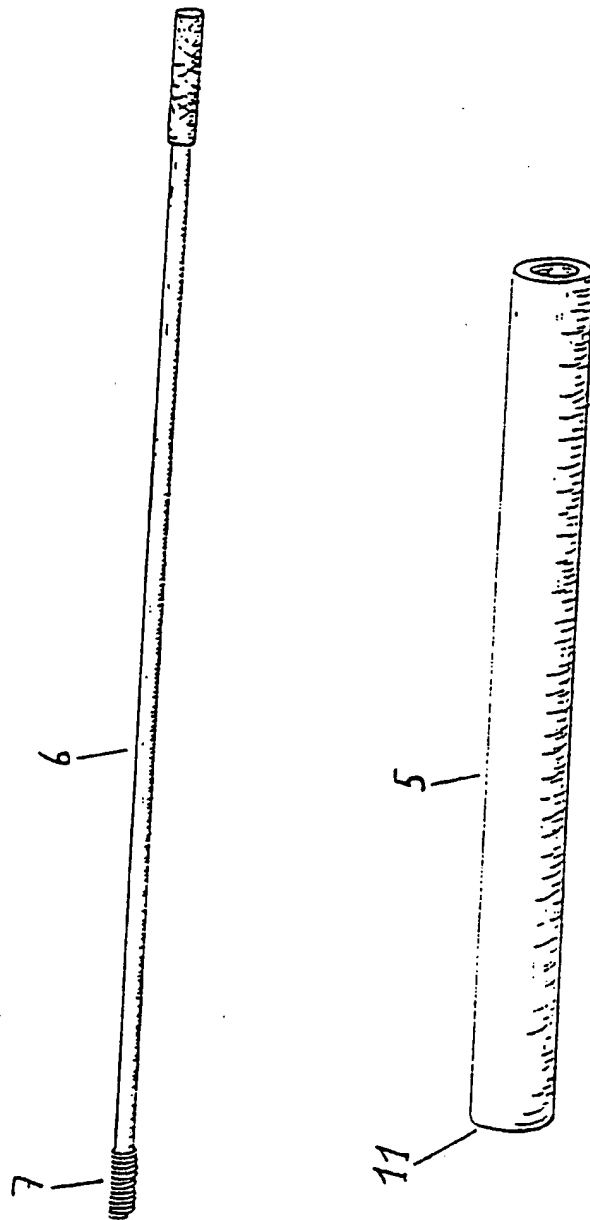


FIG. 3

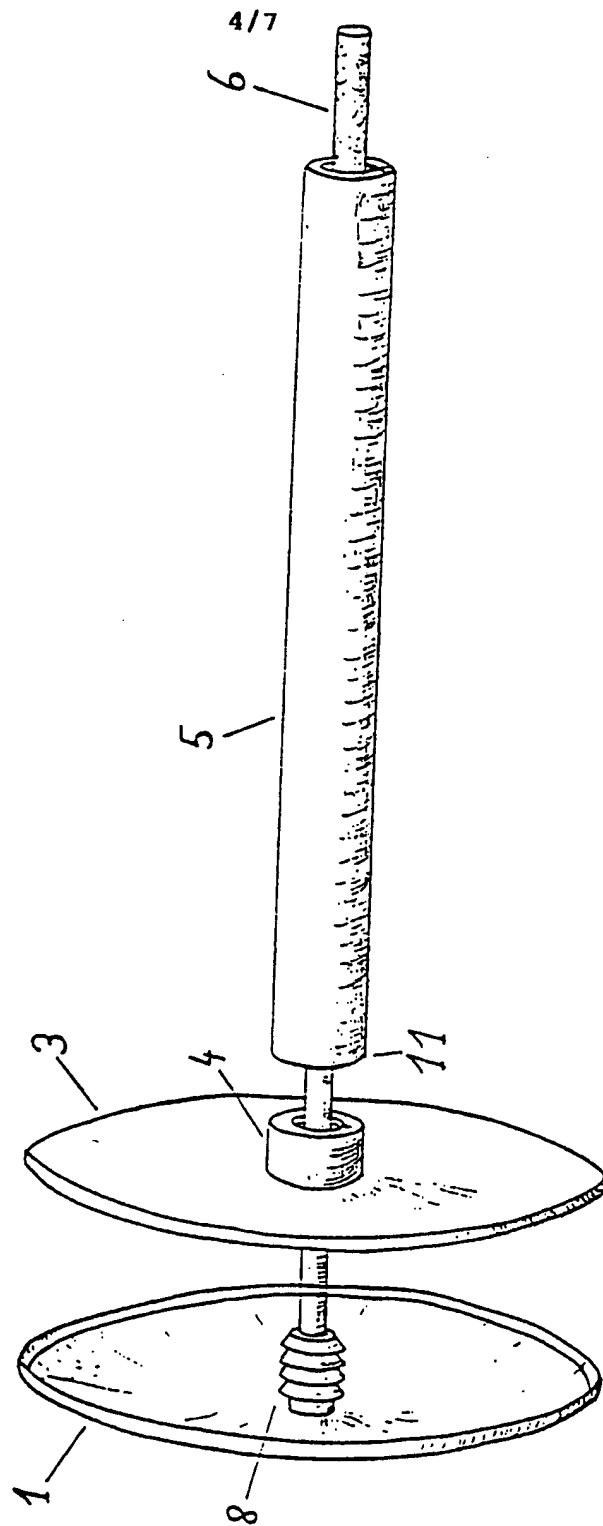


FIG. 4

5/7

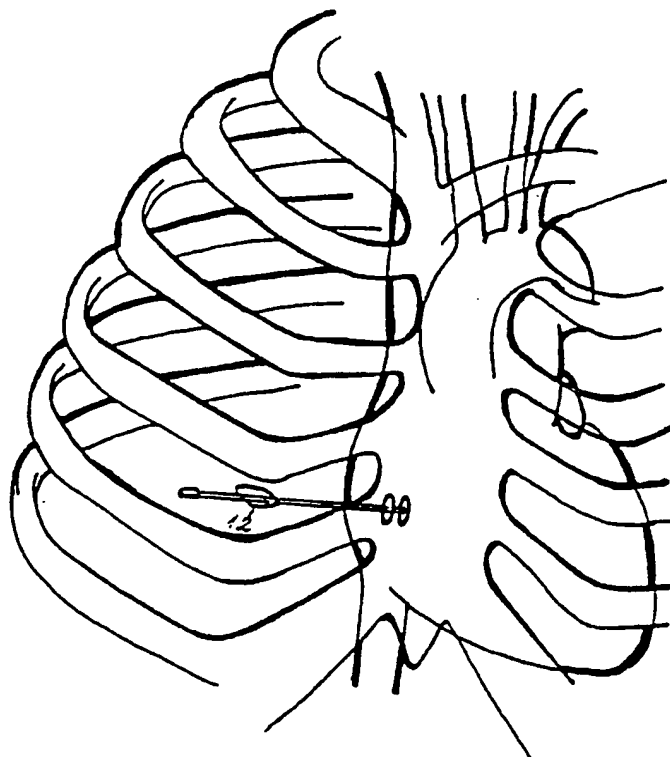
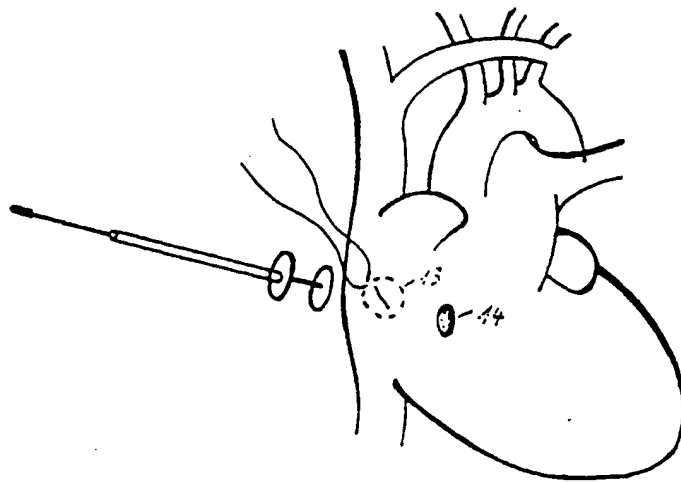
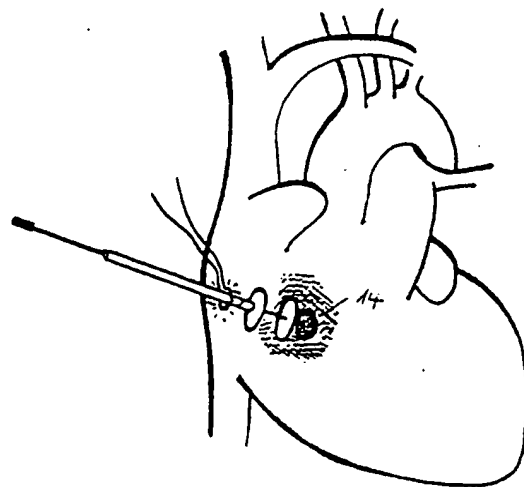


FIG. 5.1.

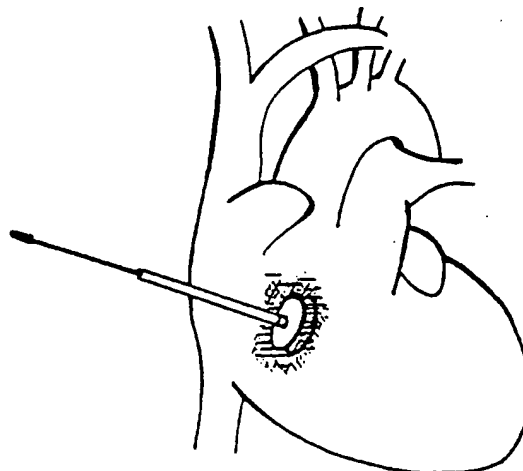
6/7



a.



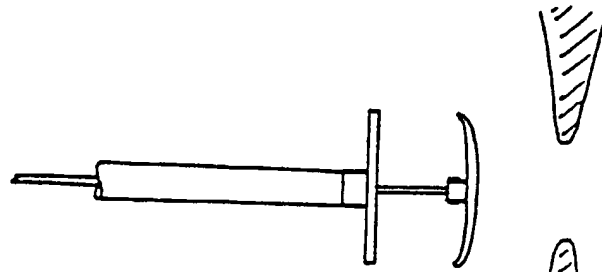
b.



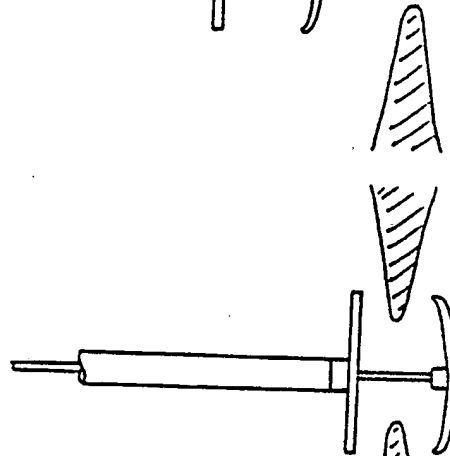
c.

FIG. 5.2.

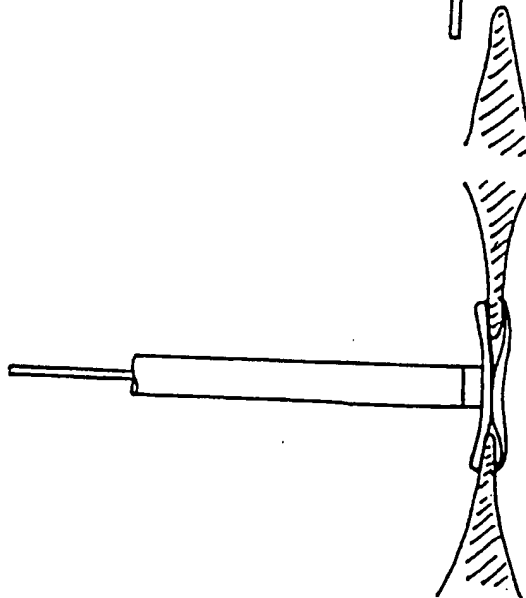
7/7



a.



b.



c.



d.

FIG. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/CH 99/00058

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| X | WO 96 32882 A (HEARTPORT, INC.) 24 October 1996 see abstract; figures see page 4, line 27 - page 8, line 31 | 11, 12 |
| A | --- | 1-10 |
| A | US 5 342 393 A (STACK) 30 August 1994 see abstract; figures see column 2, line 32 - column 3, line 15 | 1 |
| A | --- | |
| A | US 4 007 743 A (BLAKE) 15 February 1977 see abstract; figures see column 3, line 47 - column 4, line 18 | 1 |
| | ----- | |

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 June 1999

Date of mailing of the international search report

09/06/1999

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Giménez Burgos, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 99/00058

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|---|--|
| WO 9632882 A | 24-10-1996 | US 5797960 A AU 5308996 A CA 2218545 A EP 0822777 A JP 11503646 T US 5855614 A US 5823956 A US 5829447 A | 25-08-1998 07-11-1996 24-10-1996 11-02-1998 30-03-1999 05-01-1999 20-10-1998 03-11-1998 |
| US 5342393 A | 30-08-1994 | NONE | |
| US 4007743 A | 15-02-1977 | AU 1841976 A CA 1060153 A DE 2644747 A FR 2328483 A GB 1500470 A JP 52051791 A | 13-04-1978 14-08-1979 28-04-1977 20-05-1977 08-02-1978 25-04-1977 |

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

De _____ de internationale No
PCT/CH 99/00058

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
CIB 6 A61B17/00

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
CIB 6 A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

| Catégorie * | Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents | no. des revendications visées |
|-------------|--|-------------------------------|
| X | WO 96 32882 A (HEARTPORT, INC.) 24 octobre 1996 voir abrégé; figures voir page 4, ligne 27 - page 8, ligne 31 | 11,12 |
| A | --- | 1-10 |
| A | US 5 342 393 A (STACK) 30 août 1994 voir abrégé; figures voir colonne 2, ligne 32 - colonne 3, ligne 15 | 1 |
| A | --- | |
| A | US 4 007 743 A (BLAKE) 15 février 1977 voir abrégé; figures voir colonne 3, ligne 47 - colonne 4, ligne 18 | 1 |
| | ----- | |

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

* Catégories spéciales de documents cités:

- "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- "Z" document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

1 juin 1999

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

09/06/1999

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Giménez Burgos, R

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

De de Internationale No

PCT/CH 99/00058

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| WO 9632882 A | 24-10-1996 | US 5797960 A | 25-08-1998 |
| | | AU 5308996 A | 07-11-1996 |
| | | CA 2218545 A | 24-10-1996 |
| | | EP 0822777 A | 11-02-1998 |
| | | JP 11503646 T | 30-03-1999 |
| | | US 5855614 A | 05-01-1999 |
| | | US 5823956 A | 20-10-1998 |
| | | US 5829447 A | 03-11-1998 |
| US 5342393 A | 30-08-1994 | AUCUN | |
| US 4007743 A | 15-02-1977 | AU 1841976 A | 13-04-1978 |
| | | CA 1060153 A | 14-08-1979 |
| | | DE 2644747 A | 28-04-1977 |
| | | FR 2328483 A | 20-05-1977 |
| | | GB 1500470 A | 08-02-1978 |
| | | JP 52051791 A | 25-04-1977 |

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.